

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Enrotron Flavour 50 mg tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrotron Flavour 50 mg tabletki dla psów
Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 50,0 mg

Okrągła tabletka w kolorze białym do złamanej bieli, z jedną linią podziału i z jedną linią ozdobną. Tabletkę można dzielić na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie pojedynczych i mieszanych zakażeń bakteryjnych układu oddechowego, pokarmowego lub moczowego oraz skóry lub ran, wywołanych przez Gram-ujemne lub Gram-dodatnie, wrażliwe na enrofloksacynę bakterie: *E coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. i gronkowce.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u młodych i rosnących psów (psy poniżej 12 miesięcy (małe rasy) oraz poniżej 18 miesięcy (duże rasy)), ponieważ produkt może zaburzać wzrost chrząstek u nasady kości u rosnących szczeniąt.

Nie stosować u psów z zaburzeniami drgawkowymi, ze względu na możliwe działanie enrofloksacyny pobudzające centralny układ nerwowy.

Nie stosować u psów ze stwierdzoną nadwrażliwością na fluorochinolony lub dowolną substancję pomocniczą zawartą w produkcie.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ze względu na istnienie prawie całkowitej oporności krzyżowej na inne chinolony oraz całkowitej oporności na inne fluorochinolony.

Nie stosować razem z tetracyklinami, fenikolami ani makrolidami, ze względu na możliwość działania antagonistycznego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano wymioty oraz biegunkę.
Zobacz punkt 5. "Przeciwwskazania"

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Tabletka doustna

Dawkowanie: 5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada:
½ tabletki na 5 kg masy ciała
1 tabletka na 10 kg masy ciała

Można podawać bezpośrednio lub wraz z karmą.

Leczenie trwa zwykle około 5-10 kolejnych dni.

Jeżeli w ciągu 3 dni nie ma klinicznej poprawy, należy powtórzyć test wrażliwości oraz może być konieczna zmiana leku na inny.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Należy dokładnie określić masę ciała w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania oraz uniknięcia podania zbyt małej dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Podzielone tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania leku należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Infekcje skórne są najczęściej wtórne do choroby pierwotnej. Wskazane jest, aby określić przyczynę i podjąć odpowiednie leczenie zwierzęcia.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, które słabo odpowiadały, lub można się spodziewać, że słabo odpowiedzą na leczenie innymi klasami leków przeciwbakteryjnych.

Jeżeli tylko jest to możliwe, leczenie fluorochinolonomi powinno być oparte na wynikach testów wrażliwości. Użycie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może przyczynić się do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami, ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Ponieważ enrofloksacyna jest metabolizowana w wątrobie i częściowo usuwana przez nerki, u psów z nieprawidłową funkcją wątroby lub nerek wydalanie leku z organizmu może być opóźnione. Dlatego, w stwierdzonych przypadkach upośledzenia funkcji wątroby lub nerek, produkt powinien być ostrożnie stosowany. Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, przechowywać tabletki poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przemyć je dużą ilością czystej wody.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie fluniksyny powinno być dokładnie monitorowane przez lekarza weterynarii, ponieważ interakcje pomiędzy tymi lekami mogą prowadzić do działań niepożądanych związanych z opóźnionym wydalaniem leków z organizmu.

Produkt może opóźniać eliminację teofiliny.

Może wystąpić działanie antagonistyczne po podaniu enrofloksacyny w połączeniu z fenikolami, makrolidami lub tetracyklinami.

Jednoczesne podanie produktów zawierających magnez lub aluminium może zaburzyć wchłanianie enrofloksacyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może spowodować wymioty oraz objawy neurologiczne (drżenia mięśniowe, zaburzenia koordynacji ruchów oraz drgawki), co może wymagać przerwania leczenia.

W związku z brakiem specyficznej odtrutki, należy zastosować metody eliminacji leku oraz leczenie objawowe.

W razie konieczności w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny można podać leki zobojętniające, zawierające magnez lub aluminium lub węgiel aktywowany.

Zgodnie z literaturą, objawy przedawkowania enrofloksacyny u psów, takie jak brak apetytu oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe, były obserwowane przy dawce około 10 razy większej od zalecanej, podawanej przez dwa tygodnie. U psów, którym podawano 5 razy większą od zalecanej dawkę przez miesiąc, nie zaobserwowano objawów nietolerancji leku.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

10, 20, 30, 50, 100 tabletek pakowanych po 10 w blistry Aluminium/Aluminium lub PCV/Aluminium
Pudełko tekturowe zawiera 1, 2, 3, 5 lub 10 blistrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia